

Parametry techniczne – system identyfikacji nerwów (minimalne parametry techniczne)

Lp.	Parametry wymagane	Wartość wymagana	Parametr oferowany
Informacje ogólne			
1.	Producent/kraj	Tak, podać	
2.	Model/Typ	Tak, podać	
3.	Urządzenie fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2024), kompletne i gotowe do użycia – bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego	Tak, podać	
4.	Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) bądź zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EEC (MDD) wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi, potwierdzone deklaracją zgodności i/lub certyfikatem CE (w zależności od klasy wyrobu medycznego) oraz stosownymi oświadczeniami (jeśli wymaga)	Tak, podać <i>(jeżeli posiada)</i>	
Parametry podstawowe			
1.	Aparat służący do neuromonitoringu nerwów czaszkowych w chirurgii endokrynologicznej, chirurgii kolorektalnej, chirurgii laryngologicznej	TAK	
2.	Intuicyjny interfejs pacjenta z gniazdami typu touchproof do podłączenia elektrod w chirurgii endokrynologicznej i laryngologicznej z wielorazowym, nieautoklawowalnym przewodem dł. 4,5 m – 1 szt.	TAK	
3.	Intuicyjny interfejs pacjenta z gniazdami typu touchproof do połączenia elektrod w chirurgii kolorektalnej z laryngologicznej z wielorazowym, nieautoklawowalnym przewodem dł. 4,5 m – 1 szt.	TAK, podać	
4.	Interfejs pacjenta, służący do podłączenia elektrod odbiorczych i stymulacyjnych z możliwością zawieszenia na szynie stołu operacyjnego. Podłączenie elektrod do interfejsu pacjenta bez konieczności bezpośredniego łączenia elektrod z monitorem	TAK	
5.	Monitor wyposażony w min. 6 kanałów roboczych	TAK, podać	
6.	Urządzenie wyposażone w min. 2 stymulatory stałoprądowe z zakresem stymulacji od min. 0,01 do 25mA. Zakres regulacji częstotliwości impulsów min. od 1 do 60 Hz, skok co 1 Hz – do wybory przy pomocy oprogramowania	TAK, podać	
7.	Urządzenie posiadające kolorowy ekran dotykowy LCD min. 12 cali	TAK, podać	
8.	Procedury zdefiniowane dla różnych specjalności, niewymagające nanoszenia zmian w ustawionych parametrach. Możliwość stworzenia nowych, indywidualnych procedur według potrzeb użytkownika	TAK	
9.	Regulacja stymulacją przy pomocy pokrętła nawigacyjnego oraz panelu dotykowego	TAK	
10.	Automatyczna kontrola elektrod potwierdzająca ich integralność, prezentacja kontroli na ekranie monitora	TAK, podać	
11.	Alarm o nieprawidłowym połączeniu elektrody lub jej wypięciu – min. wizualny lub dźwiękowy	TAK	
12.	Obrazowanie potencjałów wolnobiegających i wywołanych EMG	TAK	
13.	Potencjały wywołane EMG zapisywane automatycznie do pamięci wewnętrznej aparatu	TAK	

54

14.	Przypisanie komentarzy w języku polskim do bieżącego pomiaru EMG wprowadzane w momencie odpowiedzi oraz dowolnie późniejszym czasie	TAK	
15.	Menu obsługi w języku polskim	TAK	
16.	Wybór sygnału dźwiękowej odpowiedzi EMG: analogowy proporcjonalny do amplitudy odpowiedzi oraz cyfrowy	TAK	
17.	Automatyczne wykrywanie oraz eliminowanie artefaktów, zakłóceń	TAK	
18.	Sygnalizacja dźwiękowa dla każdej stymulacji elektrodą stymulującą. Różnorodne dźwięki podczas stymulacji tkanki nerwowej oraz stymulacji obszarów, w których nerwy się nie znajdują	TAK	
19.	Urządzenie wyposażone w pamięć wewnętrzną min. 13GB do przechowywania rekordów danych pacjenta z zapisanymi krzywymi EMG z możliwością odczytu zapisanego rekordu w dowolnym czasie po zabiegu	TAK, podać	
20.	Wydruk raportu z zabiegu do pliku min. PDF, JPG	TAK, podać	
21.	Eksportu do komputera całej bazy danych	TAK	
22.	Raportowanie w formie wykresów odpowiedzi EMG i wartości liczbowych amplitudy i latencji	TAK	
23.	Pomiar amplitudy i latencji przy odpowiedzi mięśniowej EMG - przypisywanie wartości liczbowych na życzenie operatora	TAK	
24.	Możliwość zatrzymania widoku ekranu za pomocą funkcji freezy	TAK	
25.	Potencjalne zagrożenie uszkodzenia nerwu sygnalizowane alarmem wizualnym kodowanym kolorystycznie i dźwiękowym- przy zastosowaniu elektrody do ciągłej stymulacji nerwów	TAK	
26.	Automatyczne dodanie numeru pacjenta przy pomocy wbudowanego skanera kodów kreskowych i kodów QR	TAK	
27.	Praca w sieci szpitalnej poprzez port Ethernet (możliwość drukowania raportu na drukarce sieciowej)	TAK, podać	
28.	Przewód przyłączeniowy do elektrody odbiorczej naklejanej na rurkę intubacyjną. Przewód wielorazowy – 3 szt.	TAK, podać nr katalogowy	
29.	Jednorazowy, sterylny zestaw do zabiegów kolorektalnych składający się z elektrody doodbytniczej, zestawu do podłączenia cewnika do pomiaru ciśnienia w pęcherzu, oraz sondy widełkowej bipolarnej dł. min. 400 mm – 10 kompletów	TAK, podać nr katalogowy	
30.	Elektroda igłowa bipolarna dł. igły min. 30mm, dł. przewodu min. 1,5m. Produkt jednorazowy, sterylny, opakowanie zbiorcze 10 sztuk	TAK, podać nr katalogowy	
31.	Uniwersalne lupy operacyjne: powiększenie min. 2,5x; dystans roboczy min. 400 mm – 1 szt.	TAK, podać nr katalogowy	
Gwarancja i serwis			
32.	Gwarancja 24 miesiące	Tak	
33.	W okresie gwarancji przeglądy gwarancyjne zgodnie z zaleceniami producenta wraz ze wszystkimi częściami niezbędnymi do wykonania przeglądów. W okresie gwarancji Zamawiający wymaga wykonania co najmniej 1 przeglądu w ostatnim miesiącu gwarancji	Tak, podać częstotliwość przeglądów	
34.	Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia instruktazowego dla osób personelu medycznego w zakresie właściwej obsługi, mycia i konserwacji zakupionego urządzenia w siedzibie Zamawiającego zapewniające bezpieczną i prawidłową pracę z urządzeniem wg zaleceń producenta	Tak	
35.	Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia instruktazowego dla pracowników Działu Aparatury Medycznej w zakresie budowy, kontroli, diagnostyki urządzenia w siedzibie Zamawiającego	Tak	

36.	Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z urządzeniami do każdego: – instrukcję obsługi w języku polskim w 2 egzemplarzach w wersji papierowej i 1 egzemplarz w wersji elektronicznej, – paszport urządzenia, – kartę gwarancyjną z wykazem punktów serwisowych, – wykaz części i materiałów zużywalnych niezbędnych dla bieżącej eksploatacji przedmiotu zamówienia, – instrukcję konserwacji, mycia, dezynfekcji – jeśli ma zastosowanie	Tak	
-----	--	-----	--

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**DOTYCZĄCE BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Przystępując do udziału w zapytaniu cenowym, którego celem jest ustalenie szacunkowej wartości zamówienia **dot. dostawy systemu identyfikacji nerwów dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach**, działając w imieniu i na rzecz firmy:

(nazwa i adres Wykonawcy)

Mając na uwadze przesłanki wykluczenia zawarte w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2024 poz. 507):

- oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2024 poz. 507).

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Dnia _____

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.

Załącznik nr 3 do pisma nr DZ/AM-231-97/24

KLAUZULA INFORMACYJNA
DLA WYKONAWCÓW ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
UDZIELANYCH PRZEZ NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII
IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY. ODDZIAŁ
W GLIWICACH

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, informuje się, że:

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z prowadzeniem przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie zawarciem i realizacją umów w sprawie zamówień publicznych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy przy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, Oddział w Gliwicach przy ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice.
2. Dane Kontaktowe Inspektora Ochrony Danych: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice, tel. 32 278 91 85.
3. Wyżej określone dane osobowe przetwarzane są w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 6 ust. 1b RODO)
4. Odbiorcy danych: dane nie będą udostępniane podmiotom innym niż uprawnione na mocy przepisów prawa.
5. Dane przechowywane będą przez okres niezbędny do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego, nie krócej niż do upływu okresu przedawnienia roszczeń wynikających z tej umowy.”
6. Osoby, których dane podlegają przetwarzaniu, posiadają prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, w przypadku udzielenie zgody na przetwarzanie przysługuje prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, a także wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych (PUODO) w przypadku uznania, że przetwarzanie danych narusza przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.
7. Podanie danych jest dobrowolne, jednak niezbędne w celu udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie w celu zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Konsekwencją nie podania danych jest brak możliwości udziału w postępowaniu oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowy Instytut Badawczy
Oddział w Gliwicach

ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15
44-102 Gliwice

Dyrekcja
Tel.: +48 32 278 96 18

dyrektor@gliwice.nio.gov.pl
www.gliwice.nio.gov.pl

Centrala
Tel.: +48 32 278 88 88
Fax: +48 32 231 35 12

NIP: 5250008057
REGON: 000288366-00028